uniphy

create the difference

Gebrauchsanweisung

phyaction u

© 2004, GymnaUniphy N.V.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Ausgabe darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von GymnaUniphy N.V in irgendeiner Form, elektronisch, mechanisch, durch Photokopieren, Aufnehmen oder auf eine andere Art, kopiert, in einer automatisierten Datei gespeichert oder veröffentlicht werden.

Benutzerhandbuch Phyaction U

Gerät für Ultraschalltherapie

Hersteller	GymnaUniphy N.V.
Hauptsitz	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Telefon	+(32) (0)89-510.510
Fax	+(32) (0)89-510.511
E-Mail	info@gymna-uniphy.com
Website	www.gymna-uniphy.com

Version 1.1
Februar 2005

Abkürzungen

EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESD	Elektrostatische Entladungen
HAC	Hospital Antiseptic Concentrate (antiseptisches Konzentrat)
US	Ultraschall

Symbole auf dem Gerät

Lesen Sie das Handbuch.

Symbole im Handbuch

Warnhinweis oder wichtige Informationen.

INHALTSANGABE

1 SAFETY 7
1.1 ZWECK 7
1.2 SICHERHEITSHINWEISE 8
1.3 RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 10
1.4 HAFTUNG 10

2 INSTALLATION 11
2.1 EMPFANG 11
2.2 AUFSTELLEN UND ANSCHLIEßEN 11
2.3 FÜHREN SIE DEN FUNKTIONSTEST AUS. 11
2.4 EINSTELLEN VON KONTRAST, SPRACHE UND STAND-BY ZEIT . 12
2.5 VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT EINEM ANDEREN GERÄT ... 12
2.6 TRANSPORT UND LAGERUNG 12
2.7 WIEDERVERKAUF 12

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTES 13
3.1 PHYACTION U UND DES STANDARDZUBEHÖRS 13
3.2 KOMPONENTEN DES PHYACTION U 14
3.3 BILDSCHIRM 15
3.4 BILDSCHIRMSYMBOLE 16
3.5 PARAMETERSYMBOLE 16

4 BETRIEB 17
4.1 THERAPIEAUSWAHL 17
4.2 AUSWAHL ÜBER DAS THERAPIEMENÜ 17
4.3 AUSWAHL ÜBER DAS GUIDE-MENÜ 18
4.4 DIE THERAPIE DURCHFÜHREN 20
4.5 ULTRASCHALLTHERAPIE 22
4.6 KOMBINATIONSTHERAPIE 25
4.7 SPEICHER 27
4.8 EINSTELLUNGEN 29

5 INSPEKTIONEN UND WARTUNG 33
5.1 INSPEKTIONEN 33
5.2 WARTUNG 34

6 FUNKTIONSSTÖRUNGEN, KUNDENDIENST UND GARANTIE 35
6.1 FUNKTIONSSTÖRUNGEN 35
6.2 KUNDENDIENST 36
6.3 GARANTIE 37

6.4 TECHNISCHE LEBENSDAUER 37

7 TECHNISCHE DATEN 39
7.1 ALLGEMEIN 39
7.2 ULTRASCHALLTHERAPIE 39
7.3 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN 40
7.4 TRANSPORT UND LAGERUNG 41
7.5 STANDARDZUBEHÖR 41
7.6 OPTIONALES ZUBEHÖR 42

8 ANLAGEN 43
8.1 US KOPF PLATZIERUNGEN 43
8.2 EMV-RICHTLINIE 45
8.3 TECHNISCHE SICHERHEITSINSPEKTION 49
8.4 ENTSORGUNG 51

9 REFERENZMATERIAL 53
9.1 FUNKTIONSÜBERSICHT 53
9.2 LITERATUR 54
9.3 TERMINOLOGIE 55

10 INDEX 57

1 SAFETY

1.1 Zweck

Der Phyaction U ist ausschließlich für medizinische Anwendungen bestimmt. Sie können den Phyaction U für Ultraschalltherapie einsetzen. Das Gerät ist für die kontinuierliche Verwendung geeignet.

1.2 Sicherheitshinweise

1.2.1 Allgemein

- Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, das in der Anwendung der betreffenden Therapien geschult ist, verwendet werden.
- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf das Gerät oder das Zubehör öffnen.
- Befolgen Sie die Richtlinien in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie das Gerät auf einen horizontalen und stabilen Untergrund.
- Halten Sie die Lüftungsöffnungen an der Unter- und Rückseite des Gerätes frei.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Sonne oder über eine Wärmequelle.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Bereichen.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.
- Desinfizieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht. Reinigen Sie das Gerät mit einem trockenen oder angefeuchtetenTuch. *Siehe §5*.
- Behandeln Sie Patienten mit elektrischen Implantaten (Schrittmachern) nur nach dem Einholen eines ärztlichen Rates.
- Die "Richtlinie über Medizinprodukte" der Europäischen Kommission (93/42/EWG) legt fest, dass sichere Geräte verwendet werden müssen. Es wird empfohlen, jährlich eine technische Sicherheitsinspektion auszuführen. *Siehe §5.1.2*.
- Für eine optimale Behandlung muss der Patient zuerst untersucht werden. Auf der Grundlage der Befunde dieser Untersuchung wird ein Behandlungsplan mit den entsprechenden Zielen formuliert. Halten Sie sich während der Therapie an diesen Behandlungsplan. Dadurch werden eventuelle mit der Behandlung verbundene Risiken auf ein Minimum reduziert.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung immer bei dem Gerät auf.

1.2.2 Elektrische Sicherheit

- Verwenden Sie das Gerät nur in Bereichen mit Einrichtungen, die die geltenden gesetzlichen Regeln erfüllen.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einem gesicherten Erdanschluss an. Die Steckdose muss die örtlich geltenden Anforderungen für medizinische Bereiche erfüllen.

1.2.3 Explosionsschutz

- Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen, in denen brennbare Gase oder Dämpfe vorhanden sind.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht verwendet wird.

1.2.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

- Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Befolgen Sie die Anweisungen für die Installation des Gerätes. *Siehe §2*
- Verwenden Sie in der Umgebung des Gerätes keine mobilen Telefone oder andere Radio-, Kurzwellen- oder Mikrowellengeräte. Diese Art von Geräten kann Störungen verursachen.
- Verwenden Sie nur das beigefügte und von GymnaUniphy gelieferte Zubehör. *Siehe §7.5 und §7.6*.
  Anderes Zubehör kann zu einer erhöhten Emission oder zu einer verringerten Immunität führen.

1.2.5 Ultraschalltherapie

- Bewegen Sie den US-Kopf während der Behandlung gleichmäßig über die Haut. Dies verhindert interne Verbrennungen.
- Die Köpfe für die US-Behandlung können ausgetauscht werden. Das Gerät erfasst die Charakteristika und liefert die richtige Leistung mit der richtigen Frequenz.
- Gehen Sie vorsichtig mit den US-Köpfen um. Bei grober Behandlung können sich die Eigenschaften ändern. Testen Sie den US-Kopf, wenn er auf den Boden fällt oder irgendwo gegen stößt. *Siehe §5.1.1*.
- Kontrollieren Sie den US-Kopf mindestens einmal pro Monat. Suchen Sie bei dieser Kontrolle nach Dellen, Rissen oder anderen Beschädigungen, durch die Flüssigkeiten eindringen können. Kontrollieren Sie, ob die Isolierung des Kabels noch intakt ist. Kontrollieren Sie, ob alle Stifte vorhanden sind und sich gerade in den Anschlüssen befinden. Tauschen Sie den US-Kopf aus, wenn der Kopf, das Kabel oder der Stecker beschädigt ist. *Siehe §5.1*.

1.3 Richtlinie über Medizinprodukte

Das Gerät erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte des Europäischen Komitees (93/42/EWG) entsprechend den neuesten Änderungen.

1.4 Haftung

Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen des Therapeuten, des Patienten oder von dritten Parteien sowie für Schäden an dem oder durch das verwendete Gerät, wenn zum Beispiel:

- eine falsche Diagnose gestellt wurde;
- das Gerät oder das Zubehör falsch eingesetzt wird;
- die Gebrauchsanweisung falsch interpretiert oder ignoriert wird;
- das Gerät schlecht gewartet wurde;
- Wartungsarbeiten oder Reparaturen von Personen oder Organisationen ausgeführt wurden, die dazu nicht von GymnaUniphy autorisiert sind.

Weder der Hersteller noch der örtliche GymnaUniphy-Händler kann, in welcher Form auch immer, für die Übertragung von Infektionen über das Zubehör haftbar gemacht werden.

2 INSTALLATION

2.1 Empfang

1. Kontrollieren Sie, ob das Gerät während des Transportes beschädigt wurde.
2. Kontrollieren Sie, ob das Zubehör intakt und komplett ist. *Siehe §7.5 und §7.6*.
   - Informieren Sie Ihren Lieferanten spätestens innerhalb von 3 Arbeitstagen nach dem Empfang des Geräts über alle Schäden oder Defekte. Melden Sie den Schaden per Telefon, Fax, E-Mail oder Brief.
   - Verwenden Sie keine Geräte, die beschädigt oder defekt sind.

2.2 Aufstellen und Anschließen

1. Stellen Sie das Gerät auf einen horizontalen und stabilen Untergrund.
   - Halten Sie die Lüftungsöffnungen an der Unter- und Rückseite des Gerätes frei.
   - Stellen Sie das Gerät nicht in die Sonne oder über eine Wärmequelle.
   - Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Bereichen.
2. Kontrollieren Sie, ob die auf der Rückseite des Gerätes angegebene Netzspannung mit der bei Ihnen zugeführten Netzspannung übereinstimmt. Das Gerät ist für eine nominale Netzspannung zwischen 100 V und 240VAC / 50-60 Hz ausgelegt.
3. Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einem gesicherten Erdanschluss an.

2.3 Führen Sie den Funktionstest aus.

1. Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Rückseite des Gerätes ein.
2. Nach dem Einschalten führt das Gerät automatisch einen Test aus.

2.4 Einstellen von Kontrast, Sprache und Stand-by Zeit

1. Drücken Sie ▣. Das Menü **Einstellungen** wird angezeigt. *Siehe §4.8*.
2. Wählen Sie die Option **Kontrast** mit der dazugehörigen blauen Taste aus●, der 1· Taste in der Reihe.
3. Ändern Sie den Kontrast eventuell mit △ und ▽.
4. Wählen Sie die Option **Sprache** mit der dazugehörigen blauen Taste ●.
5. Ändern Sie die Sprache eventuell mit △ und ▽.
6. Wählen Sie die Option **Stand-by Zeit** mit der dazugehörigen blauen Taste ●.
7. Ändern Sie die Stand-by Zeit eventuell mit △ und ▽.
8. Drücken Sie guide, um zum **Guide**-Menü zurückzukehren.

2.5 Verwendung in Kombination mit einem anderen Gerät

Die Phyaction U kann in Kombination mit den folgenden Geräten verwendet werden:

- mit dem Phyaction E. *Siehe §4.6*.
- mit dem Phyaction I. *Siehe §4.6*.

2.6 Transport und Lagerung

Bitte beachten Sie folgende Punkte beim Transport oder der Lagerung des Gerätes:

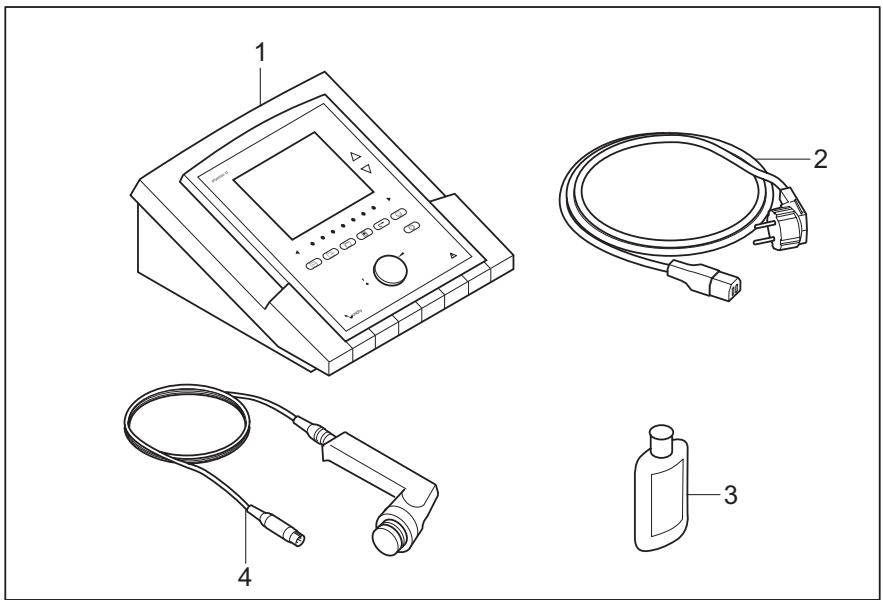
- Transportieren oder lagern Sie das Gerät in der Originalverpackung.
- Der maximale Zeitraum für Transport oder Lagerung ist: 15 Wochen.
- Temperatur: -20 °C bis +60 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 100%.
- Atmosphärischer Druck: 200 hPa bis 1060 hPa.

2.7 Wiederverkauf

Dieses medizinische Gerät muss zurückverfolgbar sein. Das Gerät, der US-Kopf und einige andere Zubehörteile haben eine einmalige Seriennummer. Teilen Sie dem Händler den Namen und die Adresse des neuen Besitzers mit.

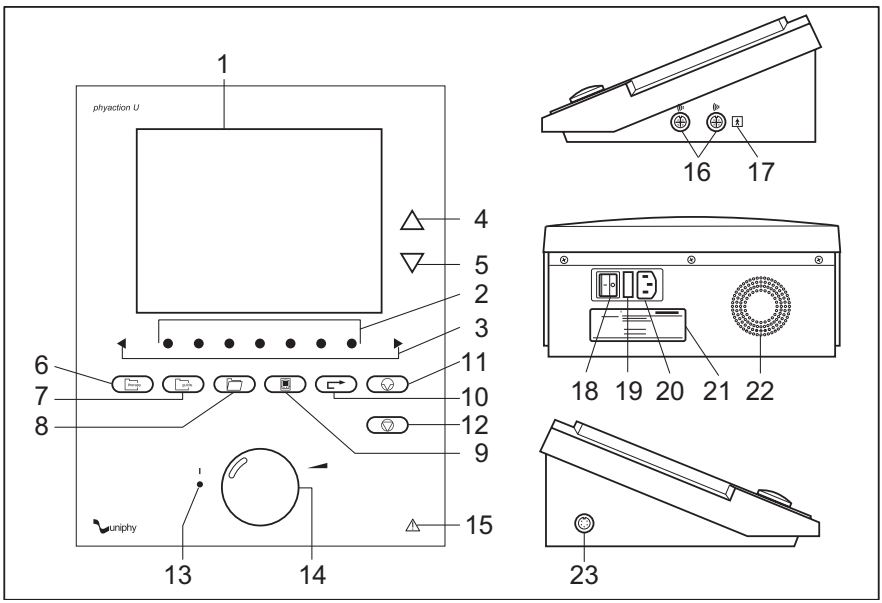
3 BESCHREIBUNG DES GERÄTES

3.1 Phyaction U und des Standardzubehörs



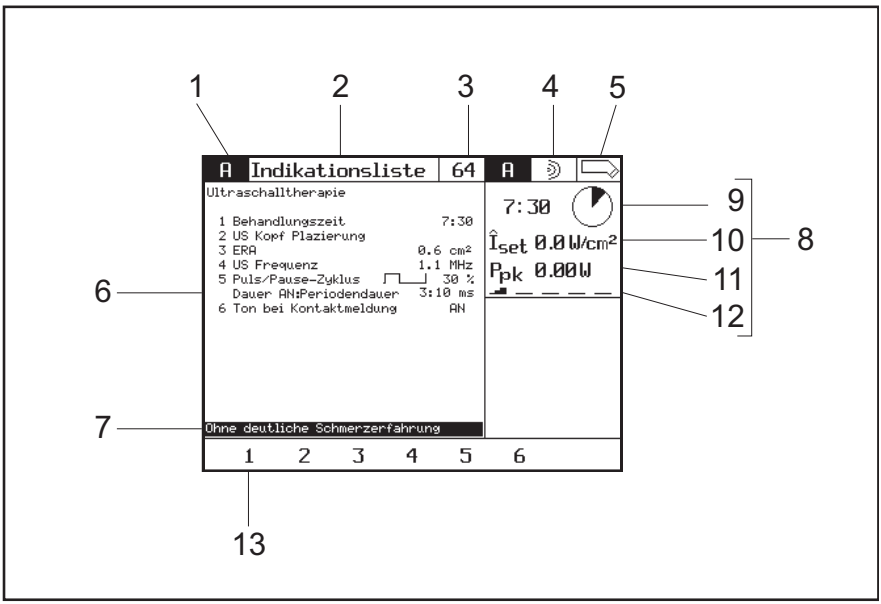
1. Phyaction U. *Siehe §3.2.*
2. Netzkabel
3. Kontaktgel
4. US-Kopf

3.2 Komponenten des Phyaction U



1. Bildschirm. *Siehe §3.3*.
2. Menüoption oder Parameter auswählen
3. Durch die Liste/Nummern scrollen
4. Einen Parameter erhöhen oder einstellen
5. Einen Parameter verringern oder einstellen
6. Therapiemenü
7. Guide-Menü
8. Speichermenü
9. Menü Einstellungen
10. Zurück
11. Pause
12. Stoppen
13. Anzeigeleuchte des Gerätes ein/aus
14. Intensität von Kanal A
15. Anzeige: Handbuch lesen
16. Anschlüsse für US-Kopf
17. Anzeige: Schwebender Patientenkreis
18. Ein/Aus-Schalter
19. Sicherungshalter
20. Anschluss an Stromnetz
21. Typenschild
22. Lüftungsöffnung
23. Anschluss für Kombinationsstecker

3.3 Bildschirm



1. Ausgewählter Kanal
2. Titel des Bildschirms
3. Programmnummer
4. Ultraschalltherapie
5. Typ des US-Kopfes
6. Parameter des ausgewählten Kanals
7. Erläuterung oder Empfehlung
8. Bildschirm für Kanal A (hier, Ultraschalltherapie). *Siehe §4.5.3.*
9. Verbleibende Behandlungszeit
10. Îset
11. Ppk
12. Kontaktanzeige des US-Kopfes
13. Zahlen, Auswahl mit den blauen Tasten ● unter dem Bildschirm.

3.4 Bildschirmsymbole

	Ultraschalltherapie		Behandlungszeit
A	Kanal A	**0:00**	Behandlung abgeschlossen

3.5 Parametersymbole

10%	US-Zyklus 10%	**1:10 ms**	US ein : Periodenzeit 10%
20%	US-Zyklus 20%	**2:10 ms**	US ein : Periodenzeit 20%
30%	US-Zyklus 30%	**3:10 ms**	US ein : Periodenzeit 30%
40%	US-Zyklus 40%	**4:10 ms**	US ein : Periodenzeit 40%
50%	US-Zyklus 50%	**5:10 ms**	US ein : Periodenzeit 50%
100%	US-Zyklus 100%	**10:10 ms**	US ein : Periodenzeit 100%
$\hat{I}_{set}$	Eingestellte US-Intensität		US-Kopf, ERA 4 cm^2
P_{pk}	Spitzenwert US-Ausgangsleistung		US-Kopf, ERA 1 cm^2
W/cm²	Einheit der eingestellten US-Intensität		

4 BETRIEB

4.1 Therapieauswahl

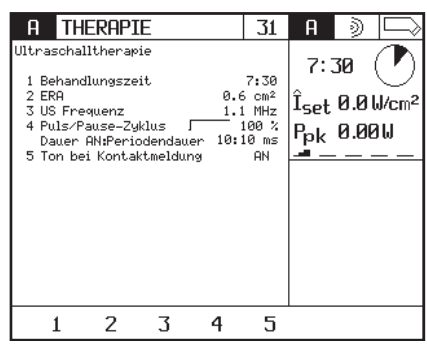
Sie können eine Therapie mit unterschiedlichen Tasten auswählen:

- **Therapiemenü** : Wählen Sie eine Therapiemethode aus. *Siehe §4.2*.
- **Guide-Menü** : Ermöglicht den Zugriff auf:
  - **Behandlungsziele**: Wählen Sie eine Therapie auf der Grundlage eines Behandlungsziels aus. *Siehe §4.3.1*.
  - **Indikationsliste**: Wählen Sie eine Therapie auf der Grundlage einer medizinischen Indikation aus. *Siehe §4.3.2*.
  - **Programmnummer**: Wählen Sie eine bestimmte Programmnummer aus. *Siehe §4.3.3*.
  - **Diagnost. Programme**: Führen Sie eine Diagnose durch. *Siehe §4.3.4*.
  - **Kontraindikationen**: Rufen Sie eine Übersicht mit den Kontraindikationen für die Ultraschalltherapie.auf. *Siehe §4.3.5*.
- **Speichermenü** : Wählen Sie eine gespeicherte Therapie aus. *Siehe §4.7*.

Darüber hinaus können Sie die Einstellungen ändern. *Siehe §4.8*.

4.2 Auswahl über das Therapiemenü

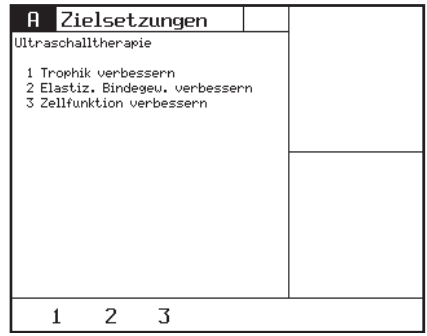
Drücken Sie . Daraufhin wird der Bildschirm **Ultraschall** angezeigt.



4.3 Auswahl über das Guide-Menü

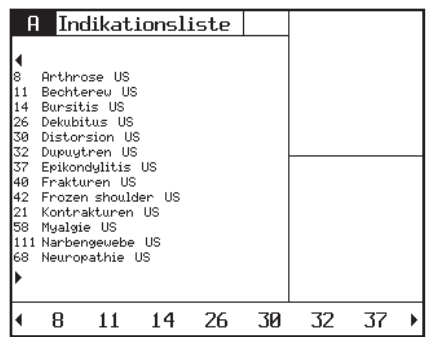
4.3.1 Die Therapie über das Behandlungsziel auswählen

1. Drücken Sie guide, um in das Guide-Menü zu gelangen.
2. Wählen Sie die Option **Behandlungsziel**.
3. Wählen Sie die Option **Ultraschalltherapie** oder **Phonophorese** aus.
4. Befolgen Sie bei der Auswahl der gewünschten Behandlung die Anweisungen auf dem Bildschirm.



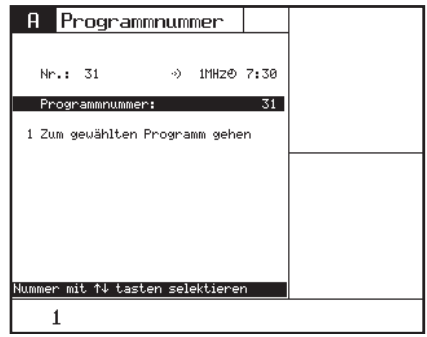
4.3.2 Die Therapie über die Indikationsliste auswählen

1. Drücken Sie guide.
2. Wählen Sie die Option **Indikationsliste**.
3. Wählen Sie mit den Tasten ◀ und ▶ die folgenden Indikationen aus. *Siehe §9.1.4.*
4. Wählen Sie die gewünschte Indikation aus.
   - US: Ultraschalltherapie
5. Bei der Auswahl über die Indikationsliste können Sie die Positionierung beobachten.
   - Wählen Sie die Option **US-Kopf:Platzierung** aus.
   - Wählen Sie eventuell die zu behandelnde Stelle aus. Sie erhalten eine Empfehlung für das Anbringen des US-Kopfes.
   - Wenn verfügbar, wählen Sie eine Nummer für die genaue anatomische Stelle aus. *Siehe §8.1.*



4.3.3 Programmnummer auswählen

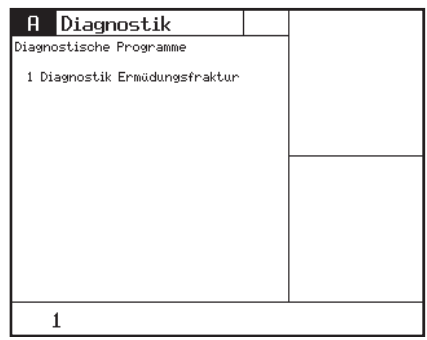
1. Drücken Sie guide.
2. Wählen Sie die Option **Programmnummer**.
3. Wählen Sie mit △ oder ▽ das gewünschte Programm aus. *Siehe §9.1.*
4. Wählen Sie 1 aus.



4.3.4 Diagnostisches Programm auswählen

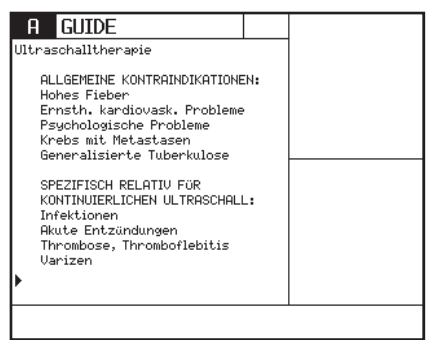
Mit den diagnostischen Programmen können Sie nach Ermüdungsfrakturen suchen.

1. Drücken Sie guide.
2. Wählen Sie die Option **Diagnost. Programme**.
3. Wählen Sie **Diagnose Ermüdungsfraktur** aus.



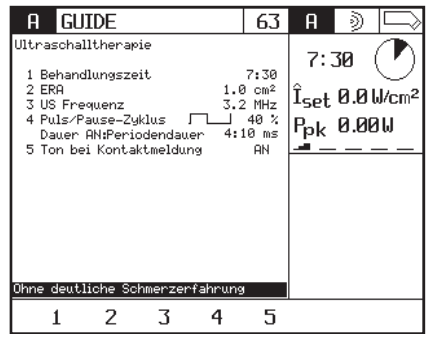
4.3.5 Kontraindikationen auswählen

1. Drücken Sie guide.
2. Wählen Sie die Option **Kontraindikationen**.
3. Scrollen Sie mit ◀ oder ▶ durch den Text.



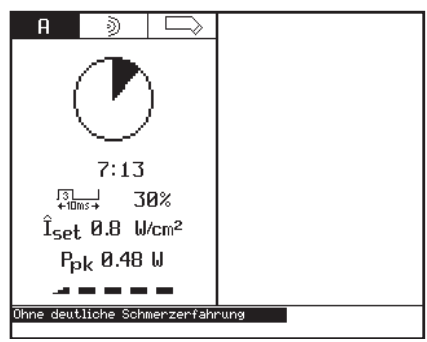
4.4 Die Therapie durchführen

4.4.1 Die Therapie einstellen und starten



1. Drücken Sie [guide], um in das Guide-Menü zu gelangen.
2. Wählen Sie das gewünschte Menü, bis die Behandlung angezeigt wird.
3. Wählen Sie die gewünschten Parameter aus. Sie können nur die bereits nummerierten Parameter ändern.
4. Stellen Sie die **Behandlungszeit** wie folgt ein: Wählen Sie die Behandlungszeit einmal aus, um die Minuten einzustellen, wählen Sie die Behandlungszeit zweimal aus, um die Sekunden einzustellen.
5. Ändern Sie den Wert des Parameters mit △ und ▽. Der Einstellbereich des Parameters wird unten auf dem Bildschirm angezeigt. Sie können den Parameter ändern, so lange der Hintergrund des Parameters schwarz ist.
6. Drehen Sie den Intensitätsknopf um die Behandlung zu starten und um die gewünschte Intensität einzustellen. Die eingestellte Intensität wird auf dem Bildschirm angezeigt.

4.4.2 Den Intensitätsbildschirm aufrufen



1. Stellen Sie die Behandlung ein. *Siehe §4.4.1.*
2. Drehen Sie den Intensitätsknopf um die Behandlung zu starten.
3. Nachdem die Behandlung gestartet wurde ($I_{set} \geq 0{,}1 W/cm^2$), drücken Sie die Therapietaste [therapy], um den Intensitätsbildschirm zu öffnen.
4. Drücken Sie ⊏→, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren.

4.4.3 Die Behandlung vorübergehend unterbrechen

1. Drücken Sie ⛛ während der Behandlung. Die Behandlungszeit wurde gestoppt. Auf dem Bildschirm wird das Wort **Pause** angezeigt. Die Parametereinstellungen bleiben erhalten.
2. Drücken Sie ⛛, um die Behandlung wieder zu starten. Die Intensität wird jetzt langsam bis auf das eingestellte Niveau erhöht, und die Behandlungszeit läuft wieder weiter.

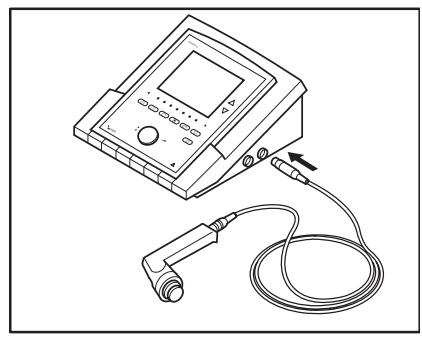
4.4.4 Behandlung sofort stoppen

1. Drücken Sie ⛛. Daraufhin werden sofort alle aktiven Behandlungen gestoppt. Auf dem Bildschirm wird das Wort **Stop** angezeigt. Die Parametereinstellungen bleiben erhalten.
2. Stellen Sie die Intensität des Kanals erneut ein, wenn Sie die Behandlung fortsetzen möchten.

4.5 Ultraschalltherapie

4.5.1 Ultraschalltherapie durchführen

Bewegen Sie den US-Kopf während der Behandlung gleichmäßig über die Haut. Dies verhindert interne Verbrennungen.



1. Verbindet den US-Kopf mit einem der zwei Anschlüsse (((• des Phyaction U. Sie können zwei US-Köpfe anschließen, es kann allerdings nur ein US-Kopf gleichzeitig in Betrieb sein. Das Gerät erfasst, welcher US-Kopf an den Anschluss (((• angeschlossen ist.
2. Wählen Sie die gewünschte Ultraschalltherapie aus. Bei Behandlungen gemäß der **Indikationsliste** ist der Parameter **US-Kopf-Positionen** verfügbar.
3. Stellen Sie den Parameter **ERA** auf 1 oder 4 cm^2. Der entsprechende US-Kopf wird ausgewählt, die grüne Anzeige-LED auf dem US-Kopf leuchtet auf.
4. Tragen Sie Kontaktgel auf die zu behandelnde Haut und den US-Kopf auf.
5. Setzen Sie den Kopf auf die Haut auf.
6. Drehen Sie den Intensitätsknopf, um die Ultraschalltherapie zu starten.
7. Bewegen Sie den US-Kopf während der Behandlung gleichmäßig über die Haut. Dies verhindert interne Verbrennungen.
8. Kontrollieren Sie die Reaktion des Patienten und die Auswirkung der Behandlung. Wiederholen Sie diese Kontrolle während der Behandlung regelmäßig.
9. Das Gerät stoppt die Behandlung und zeigt an, dass die Behandlung abgeschlossen ist.

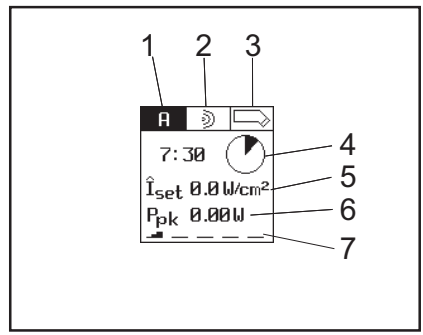
4.5.2 Phonophorese

Phonophorese wird eingesetzt, um den transdermalen Transport mehrerer Arzneimittel zu verbessern, insbesondere den von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID) und Lokalanästhetika.

1. Verwenden Sie das Arzneimittel (Gelsalbe) anstelle des US-Kontaktgels.
2. Drücken Sie guide.
3. Wählen Sie die Option **Behandlungsziel**.
4. Wählen Sie die Option **Phonophorese**. Die Frequenz beträgt 1 MHz, der Zyklus ist 20% und die Zeit liegt bei mindestens 5 Minuten.

4.5.3 Ausgabewerte für Ultraschalltherapie

1. Kanal
2. Ultraschalltherapie
3. Typ des US-Kopfes
4. Verbleibende Behandlungszeit
5. Îset
6. Ppk
7. Kontaktanzeige des US-Kopfes



Kontaktanzeige des US-Kopfes
Der Kontakt des US-Kopfes mit der Haut:

- ▂ — — — — : Schlechter Kontakt, US-Kopf ausgeschaltet (0 W).
- ▂ ▬ — — — : Schlechter Kontakt.
- ▂ ▬ ▬ — — : Ausreichender Kontakt.
- ▂ ▬ ▬ ▬ — : Guter Kontakt.
- ▂ ▬ ▬ ▬ ▬ : Sehr guter Kontakt.

Testen Sie den US-Kopf, wenn die Leitfähigkeit schlecht ist. Siehe *§5.1.1*.

$\hat{I}_{set}$ (W/cm^2)
Die Leistung (W) des US-Kopfes pro cm^2.

P_{pk} (W)
Die Spitzenleistung des US-Kopfes (Îset * ERA). Die gelieferte Spitzenleistung hängt daher von der Größe des US-Kopfes und dem Kontakt mit der Haut ab. Dieser Wert ist 0,0 W, wenn der Kontakt mit der Haut schlecht ist. Die Ultraschallbehandlung des Gerätes wird dann gestoppt, um ein Überhitzen des Wandlers zu verhindern.

4.5.4 Parameter für Ultraschalltherapie

Behandlungszeit (mm:ss)
Die Dauer der Behandlung.

ERA (cm^2)
Die effektive Strahlungsoberfläche (effective radiating area) des angeschlossenen US-Kopfes, ausgedrückt in cm^2. Diese Fläche entspricht der Querschnittsfläche des US-Bündels an der behandelten Stelle. Die ERA hängt von der Frequenz ab. Dieser Parameter bleibt leer, wenn kein US-Kopf angeschlossen ist.

US-Kopf-Positionen
Anweisungen für das Positionieren des US-Kopfes. Diese Option ist nur bei der Auswahl der Behandlung über die Indikationsliste verfügbar.

US-Frequenz (MHz)
Die Frequenz des US-Kopfes. Die Absorption ist bei einer US-Frequenz von 3 MHz dreimal höher als bei einer US-Frequenz von 1 MHz und die Penetrationstiefe ist dreimal geringer. Verwenden Sie 3 MHz für Oberflächengewebe und 1 MHz für tiefer liegendes Gewebe.

Zyklen (10, 20, 30, 40, 50%, kontinuierlich)
Das Verhältnis der Pulsdauer zu der Dauer der Periode.
- Kontinuierlich: Kontinuierlicher Ultraschall (100%).
- 10, 20, 30, 40, 50%: Pulsierender Ultraschall.

Wählen Sie einen hohen Zyklus, wenn Sie eine intensive Behandlung wünschen. Wählen Sie einen niedrigen Zyklus, wenn Sie eine sanfte Behandlung wünschen.

4.5.5 Anzeigeleuchte auf dem US-Kopf
Die Anzeigeleuchte des US-Kopfes liefert die folgenden Informationen.

Anzeigeleuchte	**Situation**
Blinkt grün	Der US-Kopf ist richtig angeschlossen.
Kontinuierlich grün	Der US-Kopf ist ausgewählt.
Kontinuierlich gelb	Die US-Emission findet statt.
Abwechselnd gelb/grün	Schlechter Kontakt des US-Kopfes mit der Haut.
Blinkt gelb	Ende der Behandlung

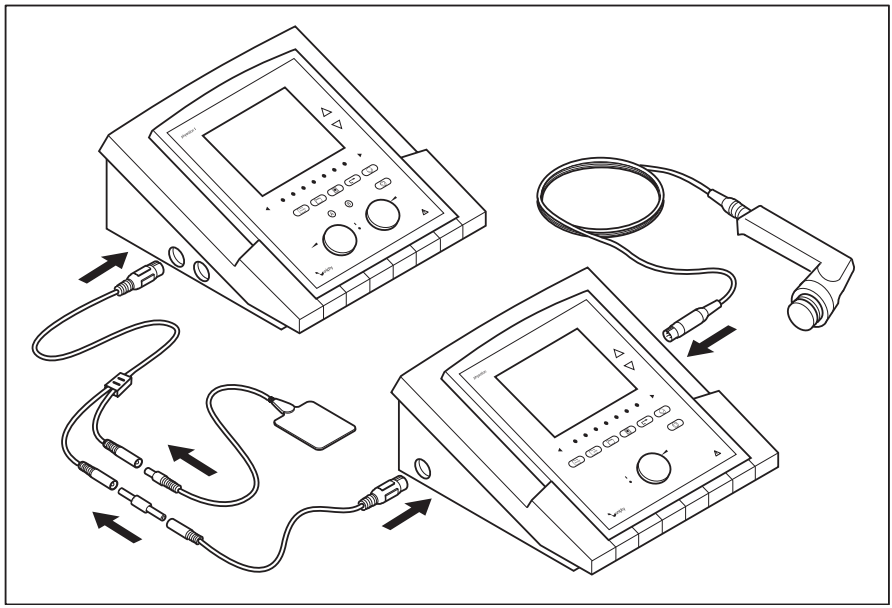
4.6 Kombinationstherapie

4.6.1 Kombinationstherapie ausführen

Für eine Kombinationstherapie wird eine maximale Stromdichte von 2,0 mA_{rms}/cm^2 empfohlen. Bei einer Überschreitung dieser Stromdichte können Hautirritationen und Verbrennungen auftreten. Die Intensität hängt von der Oberfläche des US-Kopfes ab. Bei dem US U92 (9 cm^2) darf die Stromeinstellung maximal 18 mA_{rms} betragen; bei dem US U91 (3 cm^2) darf dies maximal 6 mA_{rms} sein.

1. Wählen Sie auf dem Phyaction E oder I eine alternierende Stromform aus (TENS oder Interferenz) aus.
2. Stellen Sie die Stromform in den Modus CV.
3. Wählen Sie die Option **Ultraschalltherapie** auf dem Phyaction U.
4. Schließen Sie die Elektrode und den US-Kopf an. Siehe *§4.6.2*.
5. Bringen Sie die Elektrode am Patienten an. Siehe das Benutzerhandbuch der Phyaction E oder I.
6. Tragen Sie Kontaktgel auf die zu behandelnde Haut und den US-Kopf auf.
7. Setzen Sie den Kopf auf die Haut auf.
8. Drehen Sie den Intensitätsknopf des Phyaction U, um die Ultraschalltherapie zu starten.
9. Drehen Sie den Intensitätsknopf A oder B des Phyaction E oder I, um die Elektrotherapie zu starten. Stellen Sie die gewünschte Spannung ein.
10. Kontrollieren Sie den Kontakt zwischen dem US-Kopf und der Haut. Die folgenden Anzeichen weisen auf einen schlechten Kontakt auf dem Phyaction U hin:
    - Die Behandlung stoppt.
    - Die Spitzenleistung der Ultraschallbehandlung sinkt auf 0,0 Watt ab.
11. Kontrollieren Sie die Reaktion des Patienten und die Auswirkung der Behandlung. Wiederholen Sie diese Kontrolle während der Behandlung regelmäßig.
12. Das Gerät stoppt die Behandlung und zeigt an, dass die Behandlung abgeschlossen ist.

4.6.2 Anschluss für die Kombinationstherapie



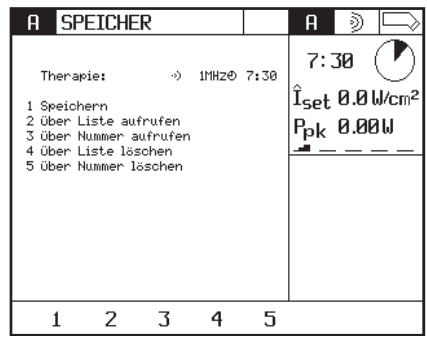
1. Schließen Sie das zweiadrige Elektrodenkabel an den Anschluss Y_A oder Y_B des Phyaction E oder I an.
2. Schließen Sie die Elektrode an den roten Stecker des zweiadrigen Elektrodenkabels an.
3. Schließen Sie den schwarzen Stecker des zweiadrigen Elektrodenkabels über den 4 mm V/V-Teststeckverbinder an das Kabel für die Kombinationstherapie an. *Siehe §7.6*.
4. Schließen Sie das Kabel für die Kombinationstherapie an den Kombinationssteckverbinder des Phyaction U an.
5. Schließen Sie den US-Kopf an den US-Steckverbinder des Phyaction U an.

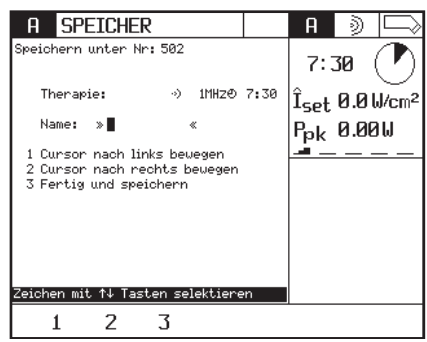
4.7 Speicher

Sie können 50 eigene Programme für eine spätere Verwendung speichern: die Programme 500 bis einschließlich 549. Diese Programme können Sie an häufig verwendete Stromformen für einen bestimmten Patienten anpassen.

4.7.1 Ein Programm speichern

1. Wählen Sie eine Therapie aus. Siehe *§4.1*.
2. Ändern Sie die Einstellungen für den Patienten. Siehe *§4.4*.
3. Drücken Sie 🗀.
4. Wählen Sie **Speichern**.
5. Wählen Sie eine freie Programmnummer aus oder überschreiben Sie eine bestehende Programmnummer. Scrollen Sie eventuell mit ◀ oder ▶ durch die Liste.
6. Geben Sie den Namen des Programms ein. Verwenden Sie beispielsweise den Namen oder die Nummer des Patienten.
   - Wählen Sie mit △ und ▽ ein Zeichen aus.
   - Wählen Sie die Option **Cursor nach links/rechts bewegen**, um die Cursorposition zu ändern.
7. Wählen Sie nun **Fertig und speichern**.

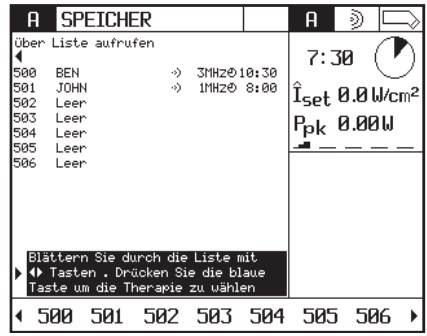




4.7.2 Ein gespeichertes Programm auswählen

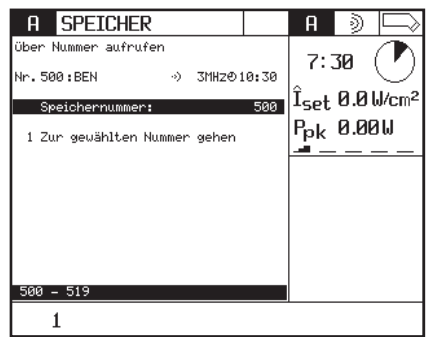
Ein Programm über die Liste auswählen

1. Drücken Sie 🗀.
2. Wählen Sie die Option Über Liste aufrufen.
3. Wählen Sie das gewünschte Programm aus.
   Scrollen Sie eventuell mit ◀ oder ▶ durch die Liste.



Ein Programm über die Nummer auswählen

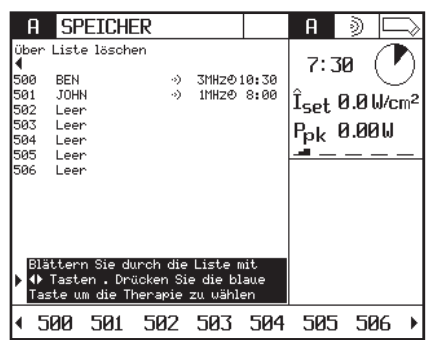
1. Drücken Sie 🗀.
2. Wählen Sie die Option Über Nummer aufrufen.
3. Wählen Sie mit △ oder ▽ das gewünschte Programm aus.
4. Wählen Sie Zur gewählten Nummer gehen.



4.7.3 Ein gespeichertes Programm löschen

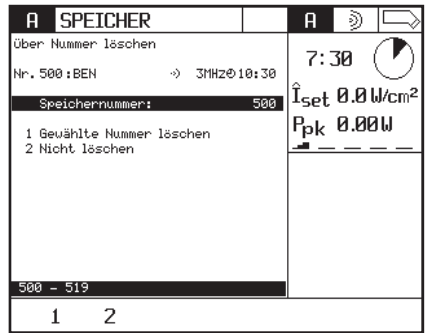
Ein Programm über die Liste löschen

1. Drücken Sie 🗀.
2. Wählen Sie die Option Über Liste löschen.
3. Wählen Sie das gewünschte Programm aus.
   Scrollen Sie eventuell mit ◀ oder ▶ durch die Liste.
4. Wählen Sie Speichernummer löschen, um das Programm zu löschen.



Ein Programm über die Nummer löschen

1. Drücken Sie .
2. Wählen Sie die Option **Über Nummer löschen**.
3. Wählen Sie mit △ oder ▽ das gewünschte Programm aus.
4. Wählen Sie zweimal **Gewählte Nummer löschen**, um das Programm zu löschen.

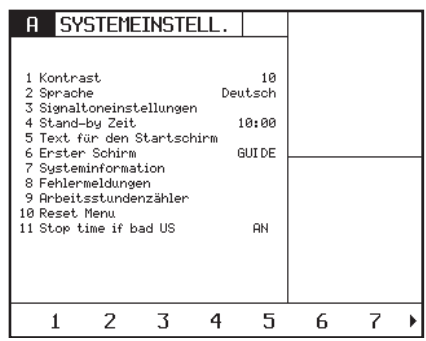


4.8 Einstellungen

Mit den Einstellungen können Sie die Standardeinstellungen des Gerätes anpassen. Während einer Behandlung können Sie die Einstellungen nicht ändern.

4.8.1 Die Einstellungen ändern

1. Drücken Sie . Das Menü **Einstellungen** wird angezeigt.
2. Ändern Sie die gewünschte Einstellung.



4.8.2 Parameter

Kontrast (1 - 20)
Der Kontrast des Bildschirms.

Sprache
Die Auswahl der Sprache: Wählen Sie die Sprache aus, mit der das Ausgabefenster arbeiten soll.

Signalton
Signalton. Siehe *§4.8.3*.

Stand-by Zeit (5, 10, 15, 20 Minuten, aus)
Wenn das Gerät während der Stand-by Zeit nicht verwendet wird, schaltet das Gerät in den Stand-by-Modus. Wenn Sie eine beliebige Taste drücken, wird das Gerät wieder aktiviert.

Text für Startbildschirm
Der Text, der oben in dem Startbildschirm angezeigt wird, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Siehe *§4.8.6*.

Erster Bildschirm (Guide-Menü, Therapiemenü)
Dies ist der erste Bildschirm, der angezeigt wird, wenn Sie das Gerät aktivieren.

Systeminformation
Die Systeminformationen des Gerätes
Halten Sie diese Informationen immer bereit, wenn Sie Kontakt mit dem Kundendienst aufnehmen.

Fehlermeldungen
Die gesamte Anzahl an Fehlermeldungen, die das Gerät angezeigt hat, und Einzelheiten zu den letzten 10 Fehlermeldungen.
Halten Sie diese Informationen immer bereit, wenn Sie Kontakt mit dem Kundendienst aufnehmen.

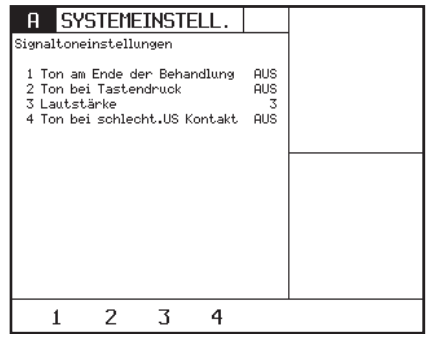
Arbeitsstundenzähler (Stunden, Minuten, Sek.)
Die Zeit, die das Zubehör für die Elektrotherapie oder die Ultraschalltherapie verwendet wurde. Das Ausgangssignal für den Kanal muss größer als Null gewesen sein.

Reset-Menü
- Arbeitsstundenzähler zurücksetzen: Mit dieser Option stellen Sie die Anzahl Arbeitsstunden einer Elektrode oder eines US-Kopfes auf Null.
- Therapieprogramme ändern: Mit dieser Option ändern Sie die Einstellungen der Programme im Therapiemenü. Siehe *§4.8.5*.
- Gesamten Speicher löschen: Diese Option stellt die Standardeinstellungen der Standardprogramme und der angepassten Programme wieder her.

Stoppzeit bei schlechtem US-Kontakt (ein, aus)
Wenn der Kontakt mit dem US-Kopf schlecht ist, stoppt der Zähler für die Behandlungszeit. Wenn der Kontakt wieder hergestellt ist, wird die Zählung fortgesetzt.

4.8.3 Signalton einstellen

1. Drücken Sie ▣.
2. Wählen Sie die Option **Signaltoneinstellungen**.
3. Ändern Sie die betreffende Signaltoneinstellung.


A SYSTEMEINSTELL.
Signaltoneinstellungen
1 Ton am Ende der Behandlung AUS
2 Ton bei Tastendruck AUS
3 Lautstärke 3
4 Ton bei schlecht.US Kontakt AUS
1 2 3 4

4.8.4 Parameter für Signaltoneinstellungen

Ende Behandlung
Ein: Am Ende der Behandlung ertönt ein Signalton.

Tastendruck
Ein: Jedes Mal, wenn eine Taste gedrückt wird, ertönt ein Signalton.

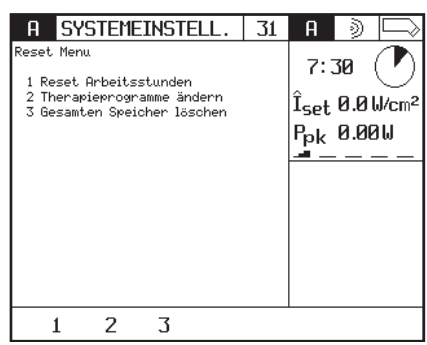
Lautstärke Ton (min.1, standard 5, max.10)
Die Lautstärke der Signaltöne.

Schlecht. US Kont.
Ein: Ein Signalton ertönt, wenn der US-Kopf keinen guten Kontakt mit der Haut herstellt.

4.8.5 Therapieprogramme ändern

Die neuen Einstellungen für das Therapieprogramm speichern
Ändern Sie die Einstellungen des Programms in die von Ihnen gewünschten Werte.

1. Verwenden Sie das **Therapie**menü ▭, um ein Programm auszuwählen.
2. Nehmen Sie die Änderungen in dem Programm vor.
3. Drücken Sie ▣.
4. Wählen Sie **Reset-Menü**.
5. Wählen Sie die Option **Therapieprogramme ändern**.
6. Wählen Sie zweimal **Neue Progr.Einstell. speichern**, um die Programmeinstellungen zu ändern.



Dieses Therapieprogramm wieder herstellen (Dieses Therapieprog. herstell.)

Stellen Sie das Programm wieder auf die Einstellungen des Herstellers zurück.

1. Verwenden Sie das Therapiemenü, um ein Programm auszuwählen.
2. Gehen Sie zu dem Menü Therapieprogramme ändern.
3. Wählen Sie zweimal Dieses Therapieprog. herstell..

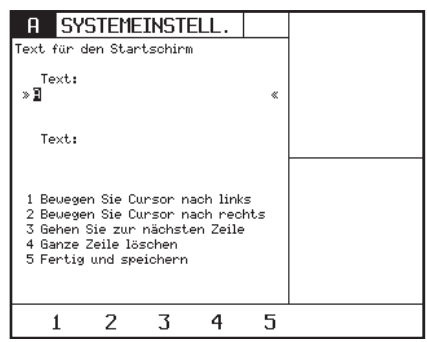
Alle Therapieprogramme wieder herstellen (ALLE Therapieprog. herstell.)

Stellen Sie alle Therapieprogramme wieder auf die Einstellungen des Herstellers zurück.

1. Gehen Sie zu dem Menü Therapieprogramme ändern.
2. Wählen Sie zweimal ALLE Therapieprog. herstell..

4.8.6 Text für den Startbildschirm einstellen

Sie können Ihren eigenen Text für den Startbildschirm einstellen. Sie können hier beispielsweise Ihren Namen oder Ihre Adressinformationen eingeben.



1. Drücken Sie .
2. Wählen Sie Text für den Startbildschirm.
3. Geben Sie den Namen des Startbildschirms ein.
   - Wählen Sie mit △ und ▽ ein Zeichen aus.
   - Wählen Sie die Option Cursor nach links/rechts bewegen, um die Cursorposition zu ändern.
   - Wählen Sie Gehen Sie zur nächsten Zeile, um eine Zeile einzugeben.
4. Wählen Sie nun Fertig und speichern.

5 INSPEKTIONEN UND WARTUNG

5.1 Inspektionen

Komponente	Prüfen	Frequenz
US-Kopf	Beulen, Risse oder andere Beschädigungen	Mindestens 1x pro Monat
	US-Kopf testen. Siehe *§5.1.1*.	Bei schlechter Funktion oder mindestens 1x pro Jahr
Kabel US-Kopf	Beschädigung Sind die Stifte im Steckverbinder gerade?	Mindestens 1x pro Monat
Gerät	Technische Sicherheitsinspektion. Siehe *§5.1.2*.	Mindestens 1x pro Jahr

5.1.1 US-Kopf testen

Testen Sie den US-Kopf, wenn die Leitfähigkeit schlecht ist. Dies ist der Fall, wenn der Anzeigebalken für den Ppk-Wert ▂ ▁ ▁ ▁ ▁ oder ▂ ▄ ▁ ▁ ▁ anzeigt.

1. Wählen Sie eine Ultraschalltherapie.
2. Legen Sie den US-Kopf in eine Schale mit Wasser.
3. Drehen Sie den Intensitätsknopf um die Behandlung zu starten.
4. Kontrollieren Sie den Kanal auf dem Bildschirm, um zu sehen, ob der Ppk-Wert ansteigt.
5. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem lokalen GymnaUniphy Händler auf, wenn der Anzeigebalken weiterhin ▂ ▁ ▁ ▁ ▁ oder ▂ ▄ ▁ ▁ ▁ anzeigt.

5.1.2 Technische Sicherheitsinspektion

Die "Richtlinie über Medizinprodukte" der Europäischen Kommission (93/42/EWG) legt fest, dass sichere Geräte verwendet werden müssen. Es wird empfohlen, jährlich eine technische Sicherheitsinspektion auszuführen. Wenn die Gesetzgebung in Ihrem Land oder Ihre Versicherung ein kürzeres Intervall vorschreibt, müssen Sie dieses kürzere Intervall einhalten.

- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf das Gerät oder das Zubehör öffnen.
- Die Inspektion darf nur von dafür qualifiziertem Personal ausgeführt werden. In einigen Ländern bedeutet dies, dass diese Personen akkreditiert sein müssen.

Inspektionspunkte
Die technische Sicherheitsinspektion umfasst die folgenden Tests:
1. Test 1: Allgemein: Visuelle Inspektion und Kontrolle der Betriebsfunktionen
2. Test 2: Ultraschalltherapie
3. Test 3: Inspektion der elektrischen Sicherheit: Messung des Erdableitstroms und des Patientenableitstroms gemäß DIN/VDE 0751-1 Ed 2.0.

Inspektionsergebnis
1. Die technischen Sicherheitsinspektionen müssen dokumentiert und die Berichte aufbewahrt bleiben. Verwenden Sie dazu den Inspektionsbericht im Anhang. Siehe *§8.3*.
2. Kopieren Sie diesen Anhang.
3. Füllen Sie den kopierten Anhang vollständig aus.
4. Bewahren Sie die Inspektionsberichte mindestens 10 Jahre auf.

Die Inspektion ist erfolgreich verlaufen, wenn alle Inspektionspunkte unbeanstandet bleiben.
Reparieren Sie alle Fehler am Gerät, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.
Durch einen Vergleich der registrierten Messungen mit vorherigen Messungen kann eventuell eine sich langsam verschlimmernde Abweichung festgestellt werden.

5.2 Wartung

Komponente	Prüfen	Frequenz
US-Kopf	Reinigen. Siehe *§5.2.1*.	Nach jedem Gebrauch

Zubehör, das mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommt, muss nach der Desinfektion mit reinem Wasser abgewaschen werden, um allergischen Reaktionen vorzubeugen.

5.2.1 Den US-Kopf reinigen
1. Reinigen Sie den US-Kopf mit einem leicht angefeuchteten, weichen Tuch.
2. Desinfizieren Sie die Behandlungsoberfläche mit einem mit einer 10%-ige HAC-Lösung getränkten Wattestäbchen.
3. Spülen Sie den US-Kopf gründlich mit sauberem Wasser ab.

6 FUNKTIONSSTÖRUNGEN, KUNDENDIENST UND GARANTIE

6.1 Funktionsstörungen

Komponente	Problem	Lösung
Phyaction U	Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Siehe *§6.1.1*.
	Das Gerät reagiert nicht auf Befehle oder es wird eine Fehlermeldung angezeigt	Siehe *§6.1.3*.
	Falsche Sprache auf dem Bildschirm	Ändern Sie die Sprache. Siehe *§4.8.2*.

6.1.1 Das Gerät lässt sich nicht einschalten

1. Kontrollieren Sie, ob die Netzspannung ausgefallen ist.
2. Kontrollieren Sie, ob der Hauptschalter eingeschaltet ist ("I").
3. Kontrollieren Sie, ob das Netzkabel und die Sicherungen in Ordnung sind. Tauschen Sie eventuell die Sicherung aus. Siehe *§6.1.2*.
4. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn das Gerät noch immer nicht eingeschaltet werden kann.

6.1.2 Eine Sicherung austauschen

1. Schalten Sie den Hauptschalter aus ("O").
2. Ziehen Sie das Netzkabel von dem Gerät ab.
3. Ziehen Sie den Sicherungshalter vorsichtig aus dem Gerät. Verwenden Sie dazu eventuell einen Schraubenzieher.
4. Tauschen Sie die Sicherung aus. Bestellen Sie eventuell neue Sicherungen bei Ihrem Händler.
5. Bauen Sie den Sicherungshalter ein und schließen Sie das Netzkabel an.
6. Schalten Sie den Hauptschalter wieder ein ("I").

6.1.3 Das Gerät reagiert nicht auf Befehle oder es wird eine Fehlermeldung angezeigt

Das Sicherheitssystem des Gerätes hat einen Fehler festgestellt. Sie können den Betrieb nicht fortsetzen. Normalerweise wird auf dem Bildschirm eine Anweisung angezeigt.

1. Unterbrechen Sie die Verbindung zu dem Patienten.
2. Schalten Sie den Hauptschalter aus ("O").
3. Warten Sie 5 Sekunden und schalten Sie den Hauptschalter wieder ein ("I").
4. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Fehlermeldung erneut angezeigt wird.

6.2 Kundendienst

- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf die Ausstattung oder das Zubehör öffnen, um Reparaturen auszuführen. Das Gerät enthält keine Teile, die von dem Anwender ausgetauscht werden dürfen.
- Öffnen Sie, wenn möglich, den Bildschirm mit den Einstellungen, bevor Sie Kontakt mit dem technischen Kundendienst aufnehmen. Siehe *§4.8*.

Die Kundendienstleistungen und die Garantie werden von Ihrem lokalen GymnaUniphy-Händler übernommen. Dabei gelten die Lieferbedingungen Ihres lokalen GymnaUniphy-Händlers.
Wenn Sie qualifiziertes technisches Personal beschäftigen, das von GymnaUniphy autorisiert ist, Reparaturen auszuführen, stellt Ihnen Ihr Händler auf Anfrage und gegen Gebühren Schemata, Ersatzteillisten, Kalibrierungsanweisungen, Ersatzteile und andere Informationen zur Verfügung.

6.3 Garantie

GymnaUniphy und Ihr lokaler GymnaUniphy-Händler erklären sich ausschließlich verantwortlich für die korrekte Funktion, wenn:

- alle Reparaturen, Anpassungen, Erweiterungen oder Abstimmungen durch autorisiertes Personal vorgenommen wurden;
- die elektrische Anlage des relevanten Bereichs die geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllt;
- das Gerät nur von dafür qualifizierten Personen und der Gebrauchsanweisung entsprechend verwendet wird;
- das Gerät für den Zweck verwendet wird, für den es entworfen wurde;
- die Wartung des Gerätes regelmäßig auf die vorgeschriebene Weise ausgeführt wurde. Siehe *§5.*;
- die technische Lebensdauer des Gerätes und des Zubehörs nicht überschritten wird;
- die gesetzlichen Vorschriften im Hinblick auf die Verwendung des Gerätes eingehalten wurden.

Der Garantiezeitraum für das Gerät beträgt 2 Jahre und beginnt am Datum des Kaufs. Das Datum auf der Rechnung gilt als Beleg. Diese Garantie umfasst alle Material- und Herstellungsfehler. Verbrauchsartikel, z. B. Schwämme, Klebeelektroden und Gummielektroden, fallen nicht unter diesen Garantiezeitraum.

Diese Garantie gilt nicht für die Reparatur von Defekten, die verursacht werden:

- durch eine falsche Verwendung des Gerätes,
- durch eine falsche Interpretation oder das nicht genaue Befolgen der Gebrauchsanweisung,
- durch Unachtsamkeit oder Missbrauch,
- infolge einer Wartung oder Reparatur, die durch Personen oder Organisationen ausgeführt wurde, die dazu nicht von dem Hersteller autorisiert waren.

6.4 Technische Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Gerätes beträgt 10 Jahre, gerechnet ab dem Fertigungsdatum. Diese Informationen finden Sie auf dem Typenschild.
Insofern dies möglich ist, liefert der GymnaUniphy Kundendienst Ersatzteile und Zubehör für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Fertigungsdatum.

7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Allgemein

Abmessungen Phyaction U (B x H x T)	265 x 275 x 122 mm
Gewicht Phyaction U	3,650 kg
Gewicht inklusive Zubehör	4,6 kg
Netzspannung	100 - 240 VAC, 50- 60 Hz
Maximale Leistung, in Betrieb	85 VA
Sicherheitsklasse	Klasse I (geerdete Steckdose erforderlich)
Isolierung	Typ BF (schwebender Patientenkreis)
Sicherungen	2 x T2AL250 V

7.2 Ultraschalltherapie

7.2.1 Allgemein

Isolierungsklassifizierung	Typ BF
Spitzenleistung	0 - 2 W/cm^2, Zyklus = 100% 0 - 3 W/cm^2, Zyklus < 100%
Genauigkeit der Intensität	± 10% des Maximums bei eingestellten Werten über 10% dieses Maximums
Behandlungszeit	0 - 30 Min.
Abweichung Zeituhr	< 0,5%
Modulationsfrequenz	100 Hz
Modulationstyp	CW (Rechteck ein/aus)
Wiederholungsperiode der Pulse	10 ms

7.2.2 Modulation und Pulsdauer

Modulationszyklus	**100**	**50**	**40**	**30**	**20**	**10**	**%**
Pulszeit	∞	5	4	3	2	1	ms
Verhältnis von P_{TM} - P	1	2	2,50	3,33	5	10	

7.2.3 US-Köpfe

US-Kopf, Modell U92			
Akustische Betriebsfrequenz	**1,1**	**3,2**	**MHz**
Ausgangsleistung	8,0	9,6	W
Effektive Intensität der Ausgangsspannung	2,0	2,0	W/cm^2
Effective Radiating Area (ERA)	4,0	4,8	cm^2
Beam Non-uniform Ratio (BNR)	7,5	7,5	
Maximale Intensität des Bündels	15,0	15,0	W/cm^2
Bündeltyp	Kollimiert	Kollimiert	

US-Kopf, Modell U91			
Akustische Betriebsfrequenz	**1,1**	**3,2**	**MHz**
Ausgangsleistung	1,2	2,0	W
Effektive Intensität der Ausgangsspannung	2,0	2,0	W/cm^2
Effective Radiating Area (ERA)	0,6	1,0	cm^2
Beam Non-uniform Ratio (BNR)	5,0	5,0	
Maximale Intensität des Bündels	10,0	10,0	W/cm^2
Bündeltyp	Divergent	Kollimiert	

7.3 Umgebungsbedingungen

Temperatur:	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75%
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa

7.4 Transport und Lagerung

Transportgewicht	5,5 kg
Lagertemperatur	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%, einschließlich Kondensbildung
Atmosphärischer Druck	200 hPa bis 1060 hPa
Transportklassifizierung	Einzelne Stücke, per Post

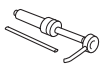
Die Transport- und Lagerungsspezifikationen gelten für das Gerät in der Originalverpackung.

7.5 Standardzubehör

	Anzahl	Beschreibung	Art. Nr.
	1	US-Kopf, 1/3 MHz - ERA 4 cm^2 inkl. Halter	323.584
	1	Kontaktgel, 500 ml	114.827
	1	Netzkabel[1]	100.689
	1	Benutzerhandbuch Phyaction U	EN: 322.835 NL: 322.879 FR: 322.923 DE: 322.967

1 Dieses Netzkabel hat einen Stecker vom Typ CEE 7/7. In Ländern mit anderen Steckdosen wird ein anderer Netzkabeltyp mit einem passenden Stecker geliefert.

7.6 Optionales Zubehör

	Anzahl	Beschreibung	Art. Nr.
	1	US-Kopf, Multifrequenz,1/3 MHz - ERA 1 cm^2, inkl. Halter	323.595
	1	Kontaktgel, Kanister 5 l	100.019
	1	Pumpe für Kanister, 5 l	100.020
	1	Kabel Kombinationstherapie	112.823

Die Artikelnummern können sich im Laufe der Zeit ändern. Kontrollieren Sie die Artikelnummern im neuesten Katalog oder wenden Sie sich an Ihren Händler.
Die Zeichnungen dienen nur zu indikativen Zwecken, aus den Zeichnungen können keine Rechte abgeleitet werden.

8 ANLAGEN

8.1 US Kopf Platzierungen

Wählen Sie die Therapie über die Indikationsliste aus, wenn Sie Informationen zum Anbringen wünschen. *Siehe §4.3.2.*

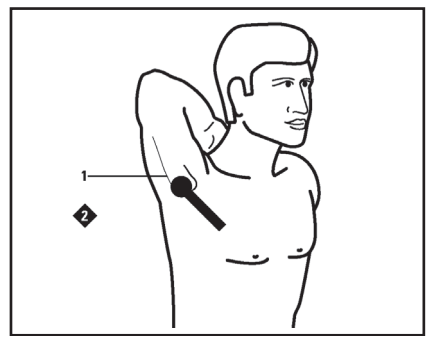
8.1.1 Ultraschalltherapie

Wählen Sie den Parameter für die US Kopf Platzierung aus, um die optimale Stelle für die Positionierung des US-Kopfes anzuzeigen.

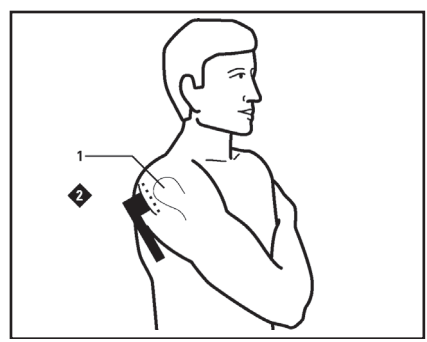
Sie können die Zahlen in der Abbildung mit den blauen Tasten auswählen, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

1 Enthält weitere Informationen zu der genauen anatomischen Stelle.

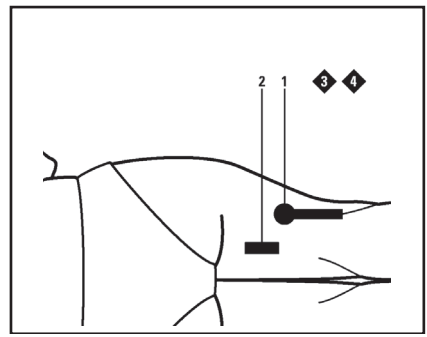
2 Zahlen mit einem schwarzen Hintergund enthalten spezifische Empfehlungen.



Bei den detaillierten Informationen zu der behandelten Zone werden relevante Knochenstrukturen angezeigt. Die Anzahl der Punkte unter dem US-Kopf gibt eine Indikation zu den Abmessungen der behandelten Zone. Die Informationen in der Abbildung empfehlen eine Behandlungstechnik. Diese Abbildung zeigt ein Beispiel für die dynamische Technik.



Wenn andere Zonen für die Plazierung des US-Kopfes möglich sind, wird eine schwarze Zone angezeigt. Wählen Sie die dazugehörige Nummer 2 aus, wenn Sie Information auf dem Bildschirm wünschen. Wenn sich die Zone auf der Rückseite befindet, wird eine transparente Zone angezeigt.



8.2 EMV-Richtlinie

Verwenden Sie nur US-Köpfe, die in diesem Handbuch spezifiziert sind. Siehe *§7*. Die Verwendung von anderem Zubehör kann einen negativen Effekt auf die elektromagnetische Verträglichkeit des Gerätes haben. Wenn Sie den Phyaction U in der Nähe von anderen Geräten verwenden, müssen Sie kontrollieren, ob der Phyaction U normal funktioniert. Die folgenden Paragraphen enthalten Informationen zu den EMV-Eigenschaften des Geräts. Da diese Informationen für die Techniker gedacht sind, sind die Informationen in englischer Sprache.

8.2.1 Guidance and declarations

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><th colspan="3">The Phyaction-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a Phyaction-series device should assure that it is used in such an environment.</th></tr>
<tr><th>Emission test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The Phyaction-series devices use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td></td><td>Class B</td><td rowspan="3">The Phyaction-series devices are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions

IEC 61000-3-3</td><td>Class B</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/flicker emissions

IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Phyaction-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a Phyaction-series device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact / ± 8 kV air No loss of performance	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV power / ± 1 kV I/O No loss of performance	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV diff. / ± 2 kV comm. No loss of performance	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	U_T - 100% (0,5 period) No loss of performance U_T - 60% (5 periods) No loss of performance U_T - 30% (25 periods) No loss of performance U_T - 100% (5 seconds) Device resets to a safe state. (60601-1 § 49.2)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of a Phyaction-series device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Phyaction-series device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of a Phyaction-series device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Phyaction-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a Phyaction-series device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} AM 1 kHz 80% 150 kHz to 80 MHz	10 V.....0,15-80 Mhz 51 V.....6,78 Mhz 54 V.....13,56 Mhz 50 V.....27,12 Mhz 45 V.....40,68 Mhz	$d = 0,35 \div p$ $d = 0,07 \div p$ $d = 0,06 \div p$ $d = 0,07 \div p$ $d = 0,08 \div p$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m AM 1 kHz 80% 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m..0,08-1,0 Ghz 26 V/m....1,4-2,0 Ghz 30 V/m...433,92 Mhz 30 V/m.....915 Mhz	$d = 0,35\sqrt{p}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,70 \div p$ 800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,12 \div p$ $d = 0,23 \div p$
Radiated RF ENV 50204	3 V/m CW 200 Hz d.c. 50% 895 MHz to 905 MHz	30 V/m.895-905 Mhz	$d = 0,23\sqrt{p}$
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Phyaction-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a Phyaction-series device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 The guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and and mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey can be considered. If the measured field strength in the location in which a Phyaction-series device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Phyaction-series devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Phyaction-series device. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths must be less than 10 V/ m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Phyaction-series device			
The Phyaction-series device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are contolled. The customer or the user of a Phyaction-series device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Phyaction-series devices as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \div p$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \div p$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,70 \div p$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

8.3 Technische Sicherheitsinspektion

Phyaction U mit Seriennummer ..... ist / ist nicht[1] in einem einwandfreien Betriebszustand		
	Inspektion ausgeführt von:	Besitzer:
Ort:	Name	Name
Datum:	Kürzel:	Kürzel:

1. Nichtzutreffendes durchstreichen.

Wenn ein spezifischer Test nicht für dieses Gerät gilt, kreuzen Sie bitte die Spalte N.zt (nicht zutreffend) an.

8.3.1 Test 1: Allgemein

		Ja	Nein	N.zt
1.	Die Ergebnisse von früheren Sicherheitsinspektionen sind verfügbar.	☐	☐	☐
2.	Das Logbuch liegt vor.	☐	☐	☐
3.	Das Typenschild und der Lieferantenaufkleber sind zu lesen.	☐	☐	☐
4.	Das Gehäuse, die Einstellknöpfe, die Tasten und der Bildschirm sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
5.	Der Netzanschluss und das Netzkabel sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
6.	Die Ausgangsanschlüsse sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
7.	Die Kabel und Anschlüsse des/der US-Kopfes/Köpfe sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
8.	Der/Die US-Kopf/Köpfe weist/weisen keine Risse oder andere Beschädigungen auf, die die Isolierung gefährden könnten.	☐	☐	☐
9.	Der automatische Selbsttest beim Einschalten zeigt keine Fehlermeldung an.	☐	☐	☐
10.	Der Bildschirm zeigt keine defekten Punkte oder Linien an.	☐	☐	☐

8.3.2 Test 2: Ultraschall

		Ja	Nein
1.	Schließen Sie den Behandlungskopf an und legen Sie ihn in ein Ultraschall-Meßgerät. Wählen Sie eine Ultraschalltherapie.		
2.	Wählen Sie 1 MHz, kontinuierlich (Zyklus 100%), 2 W/cm^2 Der gemessene Wert liegt innerhalb von ±20% des Ppk-Wertes in dem Kanalfenster.	☐	☐
3.	Wählen Sie 1 MHz, Zyklus 50%, 3 W/cm^2 Der gemessene Wert liegt innerhalb von ±20 % der Hälfte des Ppk-Wertes in dem Kanalfenster.	☐	☐
4.	Wählen Sie 3 MHz, kontinuierlich (Zyklus 100%), 2 W/cm^2 Der gemessene Wert liegt innerhalb von ±20% des Ppk-Wertes in dem Kanalfenster.	☐	☐
5.	Wählen Sie 3 MHz, Zyklus 50%, 3 W/cm^2 Der gemessene Wert ist ±20% der Hälfte des Ppk-Wertes in dem Kanalfenster.	☐	☐
6.	Wählen Sie 3 MHz, Zyklus 50%, 0.5 W/cm^2 Bei einer trockenen Behandlungsoberfläche wird der Ppk-Wert gleich 0.	☐	☐
7.	Wählen Sie 1 MHz, Zyklus 50%, 0.5 W/cm^2 Bei einer trockenen Behandlungsoberfläche wird der Ppk-Wert gleich 0.	☐	☐

Die maximale Leistungsübertragung findet bei den Arbeitsfrequenzen statt. Wenn das Gerät nicht mit der richtigen Frequenz arbeitet, führt dies zu einer zu niedrigen Ausgangsleistung. Die Arbeitsfrequenzen brauchen daher nicht überprüft zu werden.

8.3.3 Test 3: Elektrischer Sicherheitstest (VDE 0751)

		Ja	Nein
1.	Der Schutzleiterwiderstand ist kleiner als 0,2 Ω	☐	☐
2.	Der Gehäuseableitstrom liegt unter 1000 µA	☐	☐
3.	Der Patientenableitstrom liegt unter 5000 µA	☐	☐

Hinweise:

8.4 Entsorgung

Beachten Sie bitte die folgenden Umweltaspekte, wenn Sie das Gerät und das Zubehör entsorgen:

- Das Basisgerät und die Kabel gehören zum chemischen Abfall (oder elektronischen Abfall). Die Komponenten enthalten Blei, Zinn, Kupfer, Eisen, verschiedene andere Metalle sowie verschiedene Kunststoffe usw. Konsultieren Sie dazu die geltenden nationalen Richtlinien.
- Gels enthalten nur organisches Material und benötigen keine gesonderte Behandlung.
- Verpackungsmaterialien und Handbücher können wiederverwertet werden. Bringen Sie diese zu den Sammelstellen oder entsorgen Sie diese mit dem normalen Hausmüll. Das hängt von der in Ihrem Wohnort gebräuchlichen Abfalltrennungsmethode ab.

9 REFERENZMATERIAL

9.1 Funktionsübersicht

9.1.1 Therapiemenü

Drücken Sie therapy.
Die Zahlen geben die Programmnummern an.

Ultraschalltherapie

Ultraschalltherapie.....31

9.1.2 Einstellungen

Drücken Sie .

Kontrast
Sprache
Signaltoneinstellungen
Stand-by Zeit
Text Startbildschirm
Erster Bildschirm
Systeminformation
Fehlermeldungen
Arbeitsstundenzähler
Reset-Menü
Stoppzeit bei schlechtem US-Kontakt

9.1.3 Behandlungsziel

Drücken Sie guide *und wählen Sie die Option* Behandlungsziel.
Die Zahlen geben die Programmnummern an.

Ultraschalltherapie

Trophik verbessern

Tendinitis
Stadium 3 oder 4 (subakut)...63
Stadium 1 oder 2 (chronisch) 62
Ligamentverletzung
Subakut.....64
Chronisch.....144
Muskelverletzungen
Subakut.....64
Chronisch.....144
Osteo-chondrale Verletzungen ..144
Neurogene Verletzungen.....64

Elastiz. Bindegew. verbessern

Oberflächliche Kontrakturen.....65
Partielle Gelenkkontraktionen....145

Zellfunktion verbessern

Akute Gelenkverletzungen 66
Akute Muskelverletzungen.....66
Akute neurogene Verletzungen ...66
Frakturheilung.....67

Phonophoresis

Phonophoresis.....66

9.1.4 Indikationsliste

Drücken Sie guide *und wählen Sie die Option* Indikationsliste.
US: Ultraschalltherapie
Die Zahlen geben die Programmnummern an.

Arthrose, US
Subakut.....64
Chronisch.....144
Bechterew, US..... 62
Bursitis, US 62
Decubitus, US 88

Distorsion, US
Akut 66
Subakut 64

Dupuytren, US 65

Epikondylitis, US
Subakut 63
Chronisch 62

Frakturen, US 67

Frozen shoulder, US 145

Kontrakturen, US
Oberflächlich 65
Tief 62

Myalgie, US 144

Narbengewebe, US
Akut 66
Subakut 65

Neuropathie, US 66

Posttraumatische Beschwerden, US
Akut 66
Subakut 64

Tendinitis, US
Subakut 63
Chronisch 62

Ulcus Cruris, US 88

9.1.5 Diagnostik

Ermüdungsfraktur 112

9.1.6 Kontraindikationen

Ultraschalltherapie
Allgemein
Hohes Fieber
Ernsth. kardiovask. Probleme
Psychologische Probleme
Krebs mit Metastasen
Generalisierte Tuberkulose

Spezifisch relativ für kontinuierlichen Ultraschall
Infektionen
Akute Entzündungen
Thrombose, Thromboflebitis
Varizen
Erhöhte Neigung zu Blutungen
Schrittmacher
Epiphysäre Scheibe (Kinder)
Verringerte Sensibilität
Menstruation
Zement von Endoprothesen
Diabetes Mellitus

Spezifisch relativ für pulsierenden Ultraschall
Schrittmacher
Schwangerschaft

9.2 Literatur

Eine Literaturliste kann auf Anfrage zugesandt werden. Wenden Sie sich bitte diesbezüglich an GymnaUniphy.

9.3 Terminologie

Trophik: Der Ernährungszustand des Gewebes.

10 INDEX

A
Abkürzungen 4
Anschließen 11
    Kombinationstherapie 26
Arbeitsstundenzähler 30
Aufrufen
    Liste 28
    Nummer 28
Auswahl
    der Therapie 17

B
Behandlung
    stoppen 21
    Unterbrechung 21
Behandlung stoppen 21
Behandlungszeit 23
Behandlungsziel 18, 53
Bildschirm 15
    Symbole 16

D
Diagnostik 54
Diagnostisches Programm
    Auswahl 19

E
Eine Sicherung austauschen 35
Einstellungen 29
    ändern 29
    Parameter 29
Elastiz. Bindegew.
    verbessern 53
Elektrische Sicherheit 9
EMV 9
EMV-Richtlinie 45
Entsorgung 51
ERA 24
Erster Schirm 30
Explosionsschutz 9

F
Fehlermeldungen 30
Funktionsstörungen 35
Funktionstest 11
Funktionsübersicht 53

G
Garantie 37
Guide-Menü
    Auswahl 18

H
Haftung 10

I
Indikationsliste 18, 53
Inspektionen 33
Installation 11
Intensitätsbildschirm 20
Îset 23

K
Kombinationstherapie 25
    ausführen 25
Kontraindikationen 54
    Auswahl 19
Kontrast 12, 29
Kundendienst 36

L
Lagerung 12
    Bedingungen 41
Löschen
    Liste 28
    Nummer 29

P
Parameter
    signalton 31
Parametersymbole
    Ultraschalltherapie 16

Phonophoresis 53
Positionieren 11
Ppk 23
Programm
auswählen 28
löschen 28
Nummer auswählen 19
speichern 27

R
Reinigung 34
Reset-Menü 30
Richtlinie über Medizinprodukte 10

S
Sicherheit 7
Technische Inspektion 33
Sicherheits-
hinweise 8
Technische Inspektion 49
Signaltoneinstellungen 29
Speicher 27
Sprache 12, 29
Stand-by Zeit 12, 30
Stoppen 21
Systeminformation 30

T
Technische Daten 39
Technische Lebensdauer 37
Terminologie 55
Text für Startbildschirm 30
Text Startschirm
einstellen 32
Therapie
Auswahl über das Behandlungsziel 18
Auswahl über die Indikationsliste 18
einstellen 20
Programm auswählen 19
Starten 20
Therapiemenü 53
Auswahl 17
Therapieprogramm ändern 31
Ton
Einstellen 31
Transport 12
Bedingungen 41
Trophik 55
verbessern 53

U
Ultraschalltherapie 22
Ausgabewerte 23
Durchführen 22
Optionales Zubehör 42
Parameter 23
Sicherheit 10
Technische Daten 39
Umgebungsbedingungen 40
Unterbrechung 21
US-Frequenz 24
US-Kopf
Anzeigeleuchte 24
Kontakt 23
Positionen 24
reinigen 34
Test 33

W
Wartung 34
Wiederverkauf 12

Z
Zellfunktion
verbessern 53
Zubehör 41
optional, Ultraschalltherapie 42
Standard 41
Zweck 7
Zyklen 24

uniphy

Uniphy ist ein Bereich des Unternehmens GymnaUniphy N.V.

Pasweg 6A
B-3740 Bilzen

Tel.: (+32) (0) 89/510.510
Fax: (+32) (0) 89/510.511

www.gymna-uniphy.com
E-mail: info@gymna-uniphy.com

Ihr Fachhändler:

CE 0344